



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 44 11 508 A 1**

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 F 2/76**  
G 01 L 1/02

②1 Aktenzeichen: P 44 11 508.3  
②2 Anmeldetag: 2. 4. 94  
④3 Offenlegungstag: 5. 10. 95

DE 44 11 508 A 1

⑦1 Anmelder:  
Cerasiv GmbH Innovatives Keramik-Engineering,  
73207 Plochingen, DE

⑦4 Vertreter:  
W. Schulz und Kollegen, 53840 Troisdorf

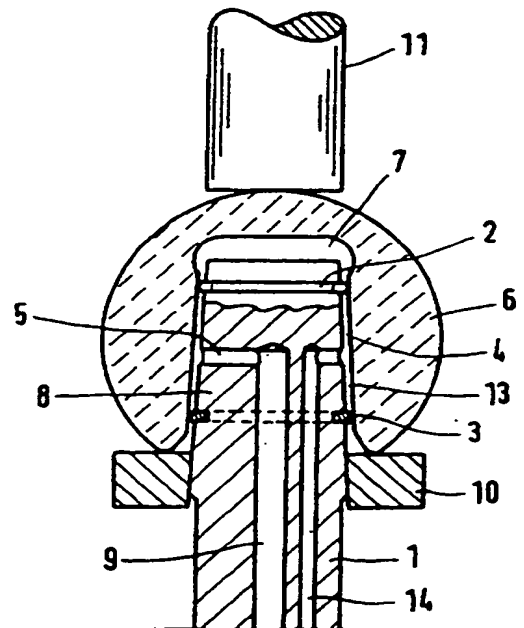
⑦2 Erfinder:  
Kemmer, Uwe, 73525 Schwäbisch Gmünd, DE;  
Richter, Herbert, Dr., 73257 Köngen, DE; Wimmer,  
Martin, 70736 Fellbach, DE

⑤4 Vorrichtung zum Prüfen von keramischen Hüftgelenkkugeln

⑤7 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Prüfen von keramischen Hüftgelenkkugel (6), die eine konische Bohrung (13) zur Aufnahme eines konischen Zapfens eines Prothesenschaftes aufweisen, wobei die innere Fläche der konischen Bohrung (13) mit hydrostatischem Druck beaufschlagt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine auf der Proof-test-Methode basierende Prüfvorrichtung für keramische Hüftgelenkkugeln derart zu verbessern, daß die im Einsatzfall vorliegende Spannungsverteilung mit hinreichend hoher Genauigkeit und Zuverlässigkeit erreicht wird und darüber hinaus diese Prüfvorrichtung den Anforderungen der technischen Praxis an einer einfachen Bedienbarkeit genügt.

Erfindungsgemäß wird dies dadurch gelöst, daß nur die konische Seitenfläche der Bohrung (13) mit Druck beaufschlagt wird.



DE 44 11 508 A 1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Prüfen von keramischen Hüftgelenkkugeln nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Modular aufgebaute Hüftgelenkkugeln bestehen im wesentlichen aus einem Schaftteil, z. B. aus Metall oder aus faserverstärktem Kunststoff, auf dessen konisch geformtes Ende eine im Konuswinkel angepaßte Kugel aufgesetzt wird. Diese Kugel wird seit Mitte der 70er Jahre im zunehmenden Maße aus Keramik hergestellt.

Die Hüftgelenkkugeln in modular aufgebauten Hüftgelenktotalprothesen müssen erhebliche mechanische Belastungen auf Dauer ertragen können.

Die Belastbarkeit von Hüftgelenkkugeln ist jedoch durch werkstofflich unvermeidbare mikroskopische Defekte begrenzt. Um die angestrebte lange Lebensdauer von Hüftgelenkkugeln sicherzustellen, müssen Kugeln mit Defekten kritischer Größe in der Endkontrolle der Produktion aussortiert werden.

Dem Stand der Technik entsprechende zerstörungsfreie Prüfverfahren wie z. B. Prüfung mittels Röntgenstrahlen oder Ultraschall, sind für diese Aufgabe nicht einsetzbar, da ihre Empfindlichkeit nicht ausreichend ist.

Als geeignetes Prüfverfahren auf kritische Defekte in keramischen Werkstoffen gilt der Prooftest. Der Prooftest ist eine Überlastprüfung, bei dem aus dem Verhältnis von Prüflast zu angenommener Last im Einsatzfall für die den Test überlebenden Kugeln eine gewährbare Mindestlebensdauer errechnet werden kann. Dieser Prooftest ist beschrieben in A.G. Evans, S.M. Wiederhorn: Proof testing of ceramic materials — an analytical basis for failure prediction, International Journal of Fracture, Band 10 (1974), Seiten 379—392.

Eine spezielle Vorrichtung für den Prooftest für keramische Hüftgelenkkugeln ist im Bericht BMFT-FB-T 83-278, Bundesministerium für Forschung und Technologie, Dezember 1983, H. R. Maier, A. Krauth, Seiten 36 bis 39, beschrieben. Bei dieser Vorrichtung wird Spannung in der Kugel dadurch erreicht, daß in die konische Bohrung ein Gummistopfen eingedrückt wird, oder daß eine in die konische Bohrung eingefüllte hochviskose Flüssigkeit unter Druck gesetzt wird. Diese Art der Belastung führt zu einer Spannungsverteilung in der Kugel, die nicht der entspricht, wie sie im Einsatzfall durch Aufstecken der Kugel auf den konischen Zapfen des Prothesenschaftes erzeugt wird. Durch diese Art der Belastung wird nämlich auch die der Stirnseite des konischen Zapfens gegenüberliegende Fläche des Gewölbes belastet. In einem gültigen Prooftest muß jedoch die Spannungsverteilung bei der Prüfung möglichst gut der Spannung im Einsatzfall entsprechen. Dies ist bei der genannten Belastungsvorrichtung nicht der Fall, so daß unter Umständen auch Kugeln ausgesondert werden, die allen Anforderungen des Einsatzfalles entsprechen würden. Außerdem braucht man für jeden Test einen neuen Gummistopfen, da dieser bei der Belastung und/oder beim Entfernen beschädigt wird.

Eine weitere Prooftestvorrichtung für keramische Hüftgelenkkugeln ist im Bericht "Entwicklung von Prooftest-Konzepten für Hüftgelenk-Kugelhülsen aus Keramik", R. Schäfer, U. Soltesz, D. Siegele, IWM-Bericht T 18/89, Fraunhofer Institut für Werkstoffmechanik, Dezember 1989, Seiten 10 bis 15 und 44, beschrieben. Hier wird Wasser in die Öffnung der Kugel gefüllt und unter Druck gesetzt und gleichzeitig muß eine Kraft auf den äußeren Polbereich der Kugel aufgebracht werden. Hierzu wird ein Gegenlager verwendet, welches den

Polbereich belastet. Durch diese Gegenkraft soll bewirkt werden, daß die unphysiologisch hohe Belastung durch den Wasserdruck im Gewölbbereich reduziert wird. Außerdem benötigt man diese äußere Kraft um die Kugel auf einen Dichtungsring zu drücken, der die Flüssigkeit bzw. das Wasser gegen die Atmosphäre abdichtet. Durch die Überlagerung von zwei Belastungen soll eine bessere Simulation der Spannungsverteilungen im Einsatzfall erreicht werden. Dies führt jedoch zu einem unpraktikabel und komplizierten Prüfverfahren, ohne daß sichergestellt ist, daß die gewünschte Spannungsverteilung wirklich erreicht wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine auf der Prooftest-Methode basierende Prüfvorrichtung für keramische Hüftgelenkkugeln derart zu verbessern, daß die im Einsatzfall vorliegende Spannungsverteilung mit hinreichend hoher Genauigkeit und Zuverlässigkeit erreicht wird und darüberhinaus diese Prüfvorrichtung den Anforderungen der technischen Praxis an eine einfache Bedienbarkeit genügt.

Diese Aufgabe wird durch das kennzeichnende Merkmal des Anspruchs 1 gelöst.

Durch die erfindungsgemäße Art der Belastung kann die gesamte Fläche der konischen Bohrung mit dem gewünschten Druck belastet werden, wobei der entscheidende Vorteil gegenüber den bekannten Verfahren darin zu sehen ist, daß der Gewölbbereich, wie auch im Einsatzfall, frei vom Innendruck ist. Hierdurch ist die Belastung während des Prüfens absolut gleich wie im Einsatzfall.

Im Gegensatz zu einer oben beschriebenen bekannten Vorgehensweise muß die Kugel nicht von außen mit einer zusätzlichen Kraft beaufschlagt werden, um eine Annäherung an die Belastungssituation im Einsatzfall zu erreichen. Hierdurch ist die Bedienbarkeit wesentlich vereinfacht, so daß auch automatische Handhabungsgeräte in einfacher Weise eingesetzt werden können.

In vorteilhafter Ausführungsform ragt zur Prüfung ein Zapfen in die konische Bohrung derart hinein, daß zwischen der Seitenfläche des Zapfens und der Innenfläche der Bohrung ein Zwischenraum gebildet ist, der einen Druckraum bildet und der in axialer Erstreckung gegenüber der Gewölbeoberseite der Hüftgelenkkugel und der Atmosphäre abgedichtet ist. Hierdurch ist mit einfachen Mitteln ein Druckraum geschaffen, so daß bei der Prüfung nur die konische Seitenfläche der Bohrung mit Druck beaufschlagt wird. Zum Einfüllen eines Druckmediums bzw. einer Flüssigkeit in den Zwischenraum sind erfindungsgemäß im Zapfen Bohrungen angeordnet.

Zur Abdichtung ist erfindungsgemäß der Zwischenraum in axialer Erstreckung über Dichtungsringe abgedichtet, die auf dem Zapfen aufliegen.

Zweckmäßigerweise können zusätzlich zu den Bohrungen, die zum Einfüllen der Flüssigkeit dienen, verschleißbare Entlüftungsbohrungen im Zapfen angeordnet sein.

Nachfolgend wird die Erfindung an Hand eines Ausführungsbeispiels und einer Zeichnung näher erläutert.

In der Figur ist eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Prüfen von keramischen Hüftgelenkkugeln 6 gezeigt. Die Kugeln 6 weisen eine konische Bohrung 13 auf, wodurch ein einseitig offener Hohlraum gebildet ist. An das innere schlankere Ende der konischen Bohrung 13 schließt sich eine gewölbte Ausnehmung 7 an. Die Kugel besteht aus Keramik z. B. Aluminiumoxidkeramik oder Zirkoniumoxidkeramik.

Der wesentliche Teil der Prüfvorrichtung 1 ist ein metallischer Zapfen 8, der einen kleineren Durchmesser aufweist als die konische Bohrung 13, so daß die Kugel 6 über ihn gestülpt werden kann. Durch zwei in Abstand voneinander angeordnete, in Nuten geführte Dichtungsringe 2, 3 wird zwischen dem Zapfen 8 und der Kugel 6 ein abgedichteter Zwischenraum 4 gebildet.

Der Zapfen 8 enthält eine axiale Bohrung 9, die bis in den Bereich des Zwischenraumes 4 reicht und auf dieser Höhe durch eine weitere Bohrung 5 mit diesem verbunden ist. Durch die Bohrungen 9, 5 wird Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser, in den Zwischenraum 4 unter dem gewünschten Prüfdruck gepreßt.

Zur Höhenjustierung der Kugel 6 auf dem Zapfen 8 ist eine Platte 10 auf dem Zapfen 8 vorgesehen.

Um die Kugel 6 während des Prüfvorganges in der definierten Position zu halten, dient eine einschwenkbare Gegenhalterung 11. Es ist zu betonen, daß diese Gegenhalterung 11 keine Belastungsfunktion ausübt. Die Form der Gegenhalterung 11 kann z. B. auch die Form einer Hüftgelenkpfanne besitzen.

Zusätzlich zu den Bohrungen 5, 9 die zum Einfüllen des Druckmediums dienen, ist eine verschließbare Entlüftungsbohrung 14 im Zapfen 8 angeordnet.

Während der Endkontrolle werden alle Kugeln, also nicht nur Stichproben, dieser Prüfung unterzogen. Der für diese Prüfung zu verwendende Druck der Flüssigkeit wird vorher in Abhängigkeit vom Kugeltyp bestimmt. Die Kugeln, die diesen Test überstehen, weisen eine erhöhte Sicherheit für den Einsatz auf.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Prüfen von keramischen Hüftgelenkkugeln (6), die eine konische Bohrung (13) zur Aufnahme eines konischen Zapfens eines Prothesenschaftes aufweisen, wobei die innere Fläche der konischen Bohrung (13) mit hydrostatischem Druck beaufschlagt wird, dadurch gekennzeichnet, daß nur die konische Seitenfläche der Bohrung (13) mit Druck beaufschlagt wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Zapfen (8) in die konische Bohrung (13) derart hineinragt, daß zwischen der Seitenfläche des Zapfens (8) und der Innenfläche der Bohrung (13) ein Zwischenraum (4) gebildet ist, der einen Druckraum bildet und der in axialer Erstreckung gegenüber der Gewölbeoberseite der Hüftgelenkkugel (6) und der Atmosphäre abgedichtet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß im Zapfen (8) Bohrungen (5, 9) zum Einfüllen einer Flüssigkeit in den Zwischenraum (4) angeordnet sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenraum (4) in axialer Erstreckung über Dichtungsringe (2, 3) abgedichtet ist, die auf dem Zapfen (8) aufliegen.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich zu den Bohrungen (5, 9) eine verschließbare Entlüftungsbohrung (14) im Zapfen (8) angeordnet ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

